出願人代理人

あて名

岸田 正行



〒 100-0005 東京都千代田区丸の内 2 丁目 6 番 2 号	<del>PC</del> T 国際予備審査機関の見解書 (法第13条) (PCT規則66)		
· 丸の内八重洲ビル424号 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	発送日 (日.月.年) <b>13.4.2</b> 004		
出願人又は代理人 の審類記号 FP0194PCT	応答期間 上記発送日から 2 月 <del>/日</del> 以内		
国際出願番号 PCT/JP03/15315 国際出願日 (日.月.年) 01.	優先日 12.2003 (日.月.年) 03.12.2002		
国際特許分類(IPC)Int. Cl <sup>7</sup> A61K31/4 00, C07D471/04	37, A61P25/14, 25/16, 25/28, 43/		
出願人 (氏名又は名称) 杏林製薬株式会社			
1	明の目が中し フォンナルエ		

様

2. この第 1 回目の見解書は、次の内容を含む。   X 第 I 欄 見解の基礎
第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成 第Ⅳ欄 発明の単一性の欠如 案 第V欄 法第13条 (PCT規則66.2(a)(ii))に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 第Ⅵ欄 国際出願の不備 第Ⅷ欄 国際出願の不備 第Ⅷ欄 国際出願の不備 第Ⅷ欄 国際出願に対する意見 3. 出願人は、この見解書に応答することが求められる。いつ? 上記応答期間を参照すること。この応答期間に間に合わないときは、出願人は、法第13条 (PCT規則66.2(e))に規定するとおり、その期間の経過前に国際予備審査機関に期間延長を請求することができる。ただし、期間延長が認められるのは合理的な理由があり、かつスケジュールに余裕がある場合に限られることに注意されたい。 どのように? 法第13条 (PCT規則66.3) の規定に従い、答弁書及び必要な場合には、補正書を提出する。補正書の様式及び言語については、法施行規則第62条(PCT規則66.8及び66.9)を参照すること。 補正書及び/又は答弁書の審査官による考慮については、PCT規則66.4の2を参照すること。 審査官との非公式の連絡については、PCT規則66.6を参照すること。 審査官との非公式の連絡については、PCT規則66.6を参照すること。
第IV欄 発明の単一性の欠如    第V欄 法第13条 (PCT規則66.2(a)(ii))に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明   第VI欄 ある種の引用文献   第VI欄 国際出願の不備   第VI欄 国際出願に対する意見   3. 出願人は、この見解書に応答することが求められる。   いつ?   上記応答期間を参照すること。この応答期間に間に合わないときは、出願人は、法第13条 (PCT規則66.2(e))に規定するとおり、その期間の経過前に国際予備審査機関に期間延長を請求することができる。ただし、期間延長が認められるのは合理的な理由があり、かつスケジュールに余裕がある場合に限られることに注意されたい。   どのように? 法第13条 (PCT規則66.3)の規定に従い、答弁書及び必要な場合には、補正書を提出する。補正書の様式及び言語については、法施行規則第62条(PCT規則66.8及び66.9)を参照すること。補正書を提出する追加の機会については、法施行規則第61条の2(PCT規則66.4)を参照すること。補正書及び/又は答弁書の審査官による考慮については、PCT規則66.4の2を参照すること。審査官との非公式の連絡については、PCT規則66.6を参照すること。
第V欄 法第13条 (PCT規則66.2(a)(ii)) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明   第VI欄 ある種の引用文献   第VI欄 国際出願の不備   第VI欄 国際出願の不備   第VI欄 国際出願に対する意見   3. 出願人は、この見解書に応答することが求められる。 いつ? 上記応答期間を参照すること。この応答期間に間に合わないときは、出願人は、法第13条 (PCT規則66.2(e))に規定するとおり、その期間の経過前に国際予備審査機関に期間延長を請求することができる。 ただし、期間延長が認められるのは合理的な理由があり、かつスケジュールに余裕がある場合に限られることに注意されたい。 とのように? 法第13条 (PCT規則66.3) の規定に従い、答弁書及び必要な場合には、補正書を提出する。補正書の様式及び言語については、法施行規則第62条(PCT規則66.8及び66.9)を参照すること。 補正書を提出する追加の機会については、法施行規則第61条の2(PCT規則66.4)を参照すること。 補正書及び/又は答弁書の審査官による考慮については、PCT規則66.4の2を参照すること。 審査官と の非公式の連絡については、PCT規則66.6を参照すること。
での見解、それを裏付けるための文献及び説明  第VI欄 ある種の引用文献 第VI欄 国際出願の不備 第VI欄 国際出願に対する意見  3. 出願人は、この見解書に応答することが求められる。 いつ? 上記応答期間を参照すること。この応答期間に間に合わないときは、出願人は、法第13条(PCT規則66.2(e))に規定するとおり、その期間の経過前に国際予備審査機関に期間延長を請求することができる。ただし、期間延長が認められるのは合理的な理由があり、かつスケジュールに余裕がある場合に限られることに注意されたい。 どのように? 法第13条(PCT規則66.3)の規定に従い、答弁書及び必要な場合には、補正書を提出する。補正書の様式及び言語については、法施行規則第62条(PCT規則66.8及び66.9)を参照すること。補正書を提出する追加の機会については、法施行規則第61条の2(PCT規則66.4)を参照すること。補正書及び/又は答弁書の審査官による考慮については、PCT規則66.4の2を参照すること。審査官との非公式の連絡については、PCT規則66.6を参照すること。
<ul> <li>第VII欄 国際出願の不備</li> <li>第VII欄 国際出願に対する意見</li> <li>3. 出願人は、この見解書に応答することが求められる。</li> <li>いつ? 上記応答期間を参照すること。この応答期間に間に合わないときは、出願人は、法第13条(PCT規則66.2(e))に規定するとおり、その期間の経過前に国際予備審査機関に期間延長を請求することができる。ただし、期間延長が認められるのは合理的な理由があり、かつスケジュールに余裕がある場合に限られることに注意されたい。</li> <li>どのように? 法第13条(PCT規則66.3)の規定に従い、答弁書及び必要な場合には、補正書を提出する。補正書の様式及び言語については、法施行規則第62条(PCT規則66.8及び66.9)を参照すること。 補正書を提出する追加の機会については、法施行規則第61条の2(PCT規則66.4)を参照すること。 補正書及び/又は答弁書の審査官による考慮については、PCT規則66.4の2を参照すること。 審査官との非公式の連絡については、PCT規則66.6を参照すること。</li> </ul>
第四欄 国際出願に対する意見  3. 出願人は、この見解書に応答することが求められる。 いつ? 上記応答期間を参照すること。この応答期間に間に合わないときは、出願人は、法第13条(PCT規則66.2(e))に規定するとおり、その期間の経過前に国際予備審査機関に期間延長を請求することができる。ただし、期間延長が認められるのは合理的な理由があり、かつスケジュールに余裕がある場合に限られることに注意されたい。 どのように? 法第13条(PCT規則66.3)の規定に従い、答弁書及び必要な場合には、補正書を提出する。補正書の様式及び言語については、法施行規則第62条(PCT規則66.8及び66.9)を参照すること。
3. 出願人は、この見解書に応答することが求められる。 いつ? 上記応答期間を参照すること。この応答期間に間に合わないときは、出願人は、法第13条(PCT規則66.2(e))に規定するとおり、その期間の経過前に国際予備審査機関に期間延長を請求することができる。ただし、期間延長が認められるのは合理的な理由があり、かつスケジュールに余裕がある場合に限られることに注意されたい。 どのように? 法第13条(PCT規則66.3)の規定に従い、答弁書及び必要な場合には、補正書を提出する。補正書の様式及び言語については、法施行規則第62条(PCT規則66.8及び66.9)を参照すること。 補正書を提出する追加の機会については、法施行規則第61条の2(PCT規則66.4)を参照すること。補正書及び/又は答弁書の審査官による考慮については、PCT規則66.4の2を参照すること。審査官との非公式の連絡については、PCT規則66.6を参照すること。
いつ? 上記応答期間を参照すること。この応答期間に間に合わないときは、出願人は、法第13条(PCT規則66.2(e))に規定するとおり、その期間の経過前に国際予備審査機関に期間延長を請求することができる。ただし、期間延長が認められるのは合理的な理由があり、かつスケジュールに余裕がある場合に限られることに注意されたい。 どのように? 法第13条(PCT規則66.3)の規定に従い、答弁書及び必要な場合には、補正書を提出する。補正書の様式及び言語については、法施行規則第62条(PCT規則66.8及び66.9)を参照すること。 補正書を提出する追加の機会については、法施行規則第61条の2(PCT規則66.4)を参照すること。 補正書及び/又は答弁書の審査官による考慮については、PCT規則66.4の2を参照すること。審査官との非公式の連絡については、PCT規則66.6を参照すること。
66.2(e))に規定するとおり、その期間の経過前に国際予備審査機関に期間延長を請求することができる。 ただし、期間延長が認められるのは合理的な理由があり、かつスケジュールに余裕がある場合に限られる ことに注意されたい。 どのように? 法第13条(PCT規則66.3)の規定に従い、答弁書及び必要な場合には、補正書を提出する。補正書の 様式及び言語については、法施行規則第62条(PCT規則66.8及び66.9)を参照すること。 なお 補正書を提出する追加の機会については、法施行規則第61条の2(PCT規則66.4)を参照すること。 補正書及び/又は答弁書の審査官による考慮については、PCT規則66.4の2を参照すること。審査官と の非公式の連絡については、PCT規則66.6を参照すること。
様式及び言語については、法施行規則第62条(PCT規則66.8及び66.9)を参照すること。 なお 補正書を提出する追加の機会については、法施行規則第61条の2(PCT規則66.4)を参照すること。 補正書及び/又は答弁書の審査官による考慮については、PCT規則66.4の2を参照すること。審査官と の非公式の連絡については、PCT規則66.6を参照すること。
なお 補正書を提出する追加の機会については、法施行規則第61条の2(PCT規則66.4)を参照すること。 補正書及び/又は答弁書の審査官による考慮については、PCT規則66.4の2を参照すること。審査官と の非公式の連絡については、PCT規則66.6を参照すること。
補正書及び/又は答弁書の審査官による考慮については、PCT規則66.4の2を参照すること。審査官との非公式の連絡については、PCT規則66.6を参照すること。
の非公式の連絡については、PCT規則66.6を参照すること。
The second secon
応答がないときは、国際予備審査報告は、この見解書に基づき作成される。
4. 特許性に関する国際予備報告(特許協力条約第2章)作成の最終期限は、
PCT規則69.2の規定により 03.04.2005 である。

名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官(権限のある職員) 守安 智 4C 8519

電話番号 03-3581-1101 内線 3452

第Ⅰ欄	見解の基礎	•	<u> </u>		
1. 50	の見解書は、下記に示す場合を修	余くほか、国際に	出願の言語を基礎として作品	<b>或された。</b>	
[	それは、次の目的で提出された PCT規則12.3及び23.1(b PCT規則12.4にいう国際 PCT規則55.2又は55.3に	翻訳文の言語で )にいう国際關 公開 いう国際予備審	查····································		
2. この見解費は下記の出願費類に基づいて作成された。 (法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するため に提出された差替え用紙は、この見解費において「出願時」とする。)					
<u> </u>	出願時の国際出願書類 明細書 第	ページ、	出願時に提出されたもの		
	第 	_ ページ、 _ ページ、		_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの _ 付けで国際予備審査機関が受理したもの	
	請求の範囲 第 第 第 第 第 第		出願時に提出されたもの PCT19条の規定に基っ	づき補正されたもの _ 付けで国際予備審査機関が受理したもの _ 付けで国際予備審査機関が受理したもの	
	図面 第 <u></u> 第	ページ/図、 ページ/図、 ページ/図、		- _ 付けで国際予備審査機関が受理したもの _ 付けで国際予備審査機関が受理したもの	
	配列表又は関連するテーブル 配列表に関する補充欄を参	≩照すること。	· .		
з. 🔲	補正により、下記の普類が削除	<b>ὲされた。</b>			
	明細書 第   請求の範囲 第   図面 第   配列表(具体的に記載する   配列表に関連するテーブル		ページ 項 ページ/図 載すること)	·	
4.	この見解書は、補充欄に示した その補正がされなかったものと			囲を越えてされたものと認められるので、	
	□ 明細書 第 □ □ 請求の範囲 第 □ □ 図面 第 □ □ 配列表(具体的に記載する □ 配列表に関連するテーブル		ページ 項 ページ/図 載すること)	· .	
			·		

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第13条 (PCT規則66.2(a)(ii)) に定める見解、 それを裏付る文献及び説明

# 1. 見解

新規性 (N)

請求の範囲 <u>1-4,6</u> 請求の範囲 <u>5</u>

進歩性(IS)

 請求の範囲
 1-4,6
 有

 請求の範囲
 5
 無

産業上の利用可能性 (IA)

請求の範囲1-6有請求の範囲無

### 2. 文献及び説明

文献 1: JP 11-302190 A (藤原道弘,他) 1999.11.02

「イブジラスト」が、脳血管性痴呆、アルツハイマー病などの痴呆症状の改善に使用される ことが記載されている(段落番号【0002】)。

文献 2: WO 01/40226 A1 (東レ株式会社) 2001.06.07

「イブジラスト」が、脳血管障害の予防・治療薬として例示されていて、痴呆症状を示す疾患の予防・治療に使用されることが示唆されている(明細書第61頁第16行~第62頁第5行)。

文献 3: 笠原洋勇, 他, 『脳循環・代謝改善薬とその使い方』

クリニカ 17(5) pp256-62 (1990)

老年期の痴呆性疾患の治療に、「脳循環改善薬」が広く使用されていることが記載されている。

#### \*請求の範囲:5

請求の範囲第5項に記載の発明は、国際調査報告で引用された文献1~3に対して新規性、 進歩性を有しない。

本国際出願の請求の範囲の一般式(1)に包含される構造を有する「イブジラスト」は脳循環改善薬として知られているところ、アルツハイマー病での痴呆症状の改善のためにも使用されていることが、文献1に示されている。文献1に記載の「イブジラスト」をアルツハイマー病に基づく痴呆の処置に用いる場合と、本願発明による「イブジラスト」をアルツハイマー病の治療に用いた場合とで、実質的な差異を認めることができない。さらに、「イブジラスト」は、脳血管性痴呆など各種の痴呆症状の改善にも使用されるもの(文献1~3)であるところ、老年期に発症するアルツハイマー病の典型的な症例の一つが痴呆であることは良く知られたものであるから、文献1~3に記載の「イブジラスト」を老年期の痴呆性疾患の処置に用いる場合と本願発明による「イブジラスト」をアルツハイマー病による痴呆の治療に用いる場合とで、実質的な差異を認めることができない。

## 補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

## 第 V 欄の続き

\*請求の範囲:1-4,6

請求の範囲第1項~第4項、第6項に記載の発明は、国際調査報告で引用された文献1~3に 対して、進歩性を有する。

文献  $1 \sim 3$  には、本願の請求の範囲の一般式(1)の化合物がホスホジエステラーゼ 1 0 A阻害剤であること;掛かる化合物をパーキンソン病の治療・予防剤、ハンチントン舞踏病の治療・予防剤、総合失調症の治療・予防剤として使用できることは、記載も示唆もされていない。なお、文献  $1 \sim 2$  には、本願の一般式(1)に包含される化合物である「イブジラスト」が脳血流改善作用を有することは記載されているが、そのような作用とパーキンソン病、ハンチントン舞踏病、総合失調症との関連は、斯かる文献から明らかではない。